OLYMPUS

Your Vision, Our Future

Lettre recommandée
Clinique Générale-Beaulieu
Bloc opératoire
Remy Champelovier
Chemin de Beau-Soleil 20
1206 Genève

Volketswil, le 19 octobre 2015

Conseils de sécurité : Utilisation sécurisée des forceps THUNDERBEAT

Monsieur,

Récemment, Olympus a reçu des plaintes concernant le produit THUNDERBEAT.

L'objectif de cette communication est de vous sensibiliser sur les origines de certaines de ces plaintes.

Jusqu'à présent, il n'a été signalé aucune blessure de patient pouvant être attribuée à des défaillances de produit. La fréquence des défaillances de produit signalées est considérée comme très faible. Les plaintes concernent généralement une tête de sonde fissurée, une séparation partielle ou une usure prématurée de la plaque en PTFE.

Dans le cadre de l'engagement continu d'Olympus envers la sécurité des patients, nous souhaitons attirer votre attention sur les points suivants :

- Si une anomalie ou un dysfonctionnement est observé lors de l'utilisation du THUNDERBEAT (messages d'erreur, bruit anormal, sortie anormale, performance anormale, apparence anormale, etc.), interrompez son utilisation et procédez à une vérification du matériel en suivant le mode d'emploi pour éviter tout risque de détérioration de la performance ou tout dysfonctionnement.

- Une utilisation inadéquate de l'instrument peut engendrer une usure prématurée, une séparation partielle de la plaque en PTFE, une fissure de la sonde ou une chute de la tête de sonde dans la cavité de l'organisme susceptible de blesser le patient. Veuillez vous référer au mode d'emploi pour assurer une utilisation adéquate de l'équipement.

Vous trouverez également ci-joint un guide de référence rapide pour THUNDERBEAT qui résume les informations indispensables à une utilisation adéquate du THUNDERBEAT. Reportez-vous toujours au mode d'emploi pour les instructions d'utilisation complètes.

OLYMPUS SCHWEIZ AG
Chriesbaumstrasse 6 · CH-8604 Volketswil · Telefon 044 947 66 62 · Fax 044 947 66 20
Bureau pour la Suisse romande et le Tessin:
Olympus Suisse SA · ch. de Budron H 14 · CH-1052 Le Mont-sur-Lausanne · Téléphone 021 654 21 86 · Fax 021 654 21 87
www.olympus.ch · CS 8070 Zürich IBAN-Nr. CH19 0483 5038 8680 7100 0 · ISO 9001:2008 · ISO 13485:2012 · CHE-103.753.941 MWST

OLYMPUS

Your Vision, Our Future

Olympus vous présente ses excuses pour tout désagrément rencontré par la mise en œuvre de ces mesures et apprécie fortement votre coopération rapide pour traiter cette situation.
Si vous avez des questions ou si vous souhaitez recevoir une formation supplémentaire sur un aspect de l'utilisation, de l'entretien ou de la maintenance de votre système THUNDERBEAT, veuillez contacter votre représentant Olympus local qui sera ravi de prendre les dispositions nécessaires.

Veuillez indiquer dans l'accusé de réception ci-joint que vous avez reçu cet avis.
Délai : 30 octobre 2015

Olympus vous présente ses excuses pour tout désagrément rencontré et apprécie fortement votre coopération rapide pour traiter cette situation. N'hésitez pas de contacter directement votre représentant pour toute information supplémentaire sur ce sujet.

Avec nos meilleures salutations

Olympus Suisse SA
Medical Systems

Gabriele Treichler
Country Manager

Annexe : Instruction de nettoyaged'utilisaton

OLYMPUS SCHWEIZ AG
Chriesbaumstrasse 6 · CH-8604 Volketswil · Telefon 044 947 66 62 · Fax 044 947 66 20
Bureau pour la Suisse romande et le Tessin:
Olympus Suisse SA · ch. de Budron H 14 · CH-1052 Le Mont-sur-Lausanne · Téléphone 021 654 21 86 · Fax 021 654 21 87
www.olympus.ch · CS 8070 Zürich IBAN-Nr. CH19 0483 5038 8680 7100 0 · ISO 9001:2008 · ISO 13485:2012 · CHE-103.753.941 MWST

OLYMPUS

Your Vision, Our Future

Accusé de réception

Merci de faxer ce formulaire jusqu'au 30 octobre 15
Fax : 044 947 66 54

QIL-148-006
Conseils de sécurité : Utilisation sécurisée des forceps THUNDERBEAT

Madame, Monsieur,

Nous confirmons par la présente la bonne réception de votre action corrective de sécurité sur le terrain ainsi que des nouvelles instructions d'utilisation. Nous partagerons ces informations avec les services concernés.

Hôpital/Cabinet :_____

Département :_____

Rue :_____

Lieu :_____

Nom :_____

Date : Signature :

OLYMPUS SCHWEIZ AG
Chriesbaumstrasse 6 · CH-8604 Volketswil · Telefon 044 947 66 62 · Fax 044 947 66 20
Bureau pour la Suisse romande et le Tessin:
Olympus Suisse SA · ch. de Budron H 14 · CH-1052 Le Mont-sur-Lausanne · Téléphone 021 654 21 86 · Fax 021 654 21 87
www.olympus.ch · CS 8070 Zürich IBAN-Nr. CH19 0483 5038 8680 7100 0 · ISO 9001:2008 · ISO 13485:2012 · CHE-103.753.941 MWST